

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Virbakor 20 mg Filmtabletten für Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Eine teilbare Filmtablette enthält:

Wirkstoff(e):

Benazeprilhydrochlorid 20 mg
(entsprechend 18,42 mg Benazepril)

Sonstige Bestandteile:

Titandioxid (E171)	1,929 mg
Eisen(III)-hydroxid-oxid x H ₂ O (E172)	0,117 mg
Eisen(III)-oxid (E172)	0,014 mg
Eisen(II,III)-oxid (E172)	0,004 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Filmtablette
Beigefarbene, längliche bikonvexe teilbare Filmtablette.
Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Hypotonie, Hypovolämie, Hyponatriämie oder akuter Niereninsuffizienz.

Nicht anwenden bei hämodynamisch relevanter Aorten- oder Pulmonalstenose.

Nicht anwenden während der Trächtigkeit oder Laktation (siehe Abschnitt 4.7).

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

In klinischen Studien wurden keine Anzeichen einer Nierentoxizität des Tierarzneimittels bei Hunden beobachtet. Dennoch wird empfohlen, analog zur Routine bei chronischer Nierenerkrankung, Plasmakreatinin- und Harnstoffwerte sowie die Erythrozytenzahl zu überwachen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Insbesondere schwangere Frauen sollten ein versehentliches Verschlucken vermeiden, da beim Menschen Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer während der Schwangerschaft das ungeborene Kind beeinträchtigen können.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlichem Verschlucken ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

In klinischen Doppelblindstudien bei Hunden mit einer kongestiven Herzinsuffizienz war die Nebenwirkungsrate bei den behandelten Hunden geringer als bei der Placebogruppe.

Eine geringe Zahl von Hunden kann vorübergehend Erbrechen, Koordinationsstörungen oder Zeichen von Müdigkeit zeigen.

Bei Hunden mit einer chronischen Niereninsuffizienz kann das Tierarzneimittel zu Beginn der Behandlung die Plasmakreatininkonzentration erhöhen. Ein leichter Anstieg der Plasmakreatininkonzentration nach Gabe eines ACE-Hemmers steht in Zusammenhang mit einer Verminderung der glomerulären Hypertension, die durch diese Wirkstoffgruppe verursacht wird und ist, wenn keine weiteren Symptome auftreten, nicht notwendigerweise ein Grund, die Therapie abzubrechen.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit oder Laktation. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei Zuchttieren sowie tragenden und laktierenden Hündinnen geprüft. Laboruntersuchungen an Ratten zeigten embryotoxische Wirkungen (Mißbildungen des fetalen Harntrakts) bei Dosierungen, die für das Muttertier nicht toxisch waren.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz wurde das Tierarzneimittel in Kombination mit Digoxin, Diuretika, Pimobendan und Antiarrhythmika ohne nachweisbare Wechselwirkungen eingesetzt.

Beim Menschen kann die kombinierte Anwendung von ACE-Hemmern und nicht-steroidalen antiinflammatorischen Arzneimitteln (NSAIDs) zu einer verminderten antihypertensiven Wirksamkeit oder einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion führen. Die Kombination des Tierarzneimittels mit anderen antihypertensiven Wirkstoffen (wie z. B. Kalziumkanalblockern, β -Blockern oder Diuretika), Anästhetika oder Sedativa kann einen zusätzlichen blutdrucksenkenden Effekt haben. Daher sollte die gleichzeitige Anwendung

von NSAIDs oder anderen Arzneimitteln mit blutdrucksenkender Wirkung sorgfältig abgewogen werden. Die Nierenfunktion und Anzeichen einer Blutdrucksenkung (z. B. Lethargie und Schwäche) sollten eng überwacht und gegebenenfalls behandelt werden.

Wechselwirkungen mit kaliumsparenden Diuretika, wie z. B. Spironolacton, Triamteren oder Amilorid können nicht ausgeschlossen werden. Es wird daher empfohlen, die Plasmakaliumwerte bei der gleichzeitigen Anwendung dieses Tierarzneimittels mit kaliumsparenden Diuretika wegen des Risikos einer Hyperkaliämie zu überwachen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel sollte einmal täglich mit oder ohne Futter eingegeben werden. Die Dauer der Behandlung ist unbegrenzt.

Das Tierarzneimittel sollte oral einmal täglich in einer minimalen Dosis von 0,25 mg (innerhalb eines Bereiches von 0,25-0,5 mg) Benazeprilhydrochlorid/kg Körpergewicht entsprechend nachfolgender Tabelle gegeben werden.

Gewicht des Hundes (kg)	Virbakor 20 mg Filmtabletten	
	Standarddosierung	Doppelte Dosierung
>20 – 40	1/2 Tablette	1 Tablette
>40 - 80	1 Tablette	2 Tabletten

Die einmal täglich zu verabreichende minimale Dosis kann auf 0,5 mg/kg (innerhalb eines Bereiches von 0,5 – 1,0 mg) verdoppelt werden, wenn dies klinisch erforderlich ist und vom Tierarzt empfohlen wird.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Bei täglichen Dosierungen von 150 mg/kg Körpergewicht bei klinisch gesunden Hunden über 12 Monate kam es zu einer Verminderung der Erythrozytenzahl. In klinischen Studien mit der empfohlenen Dosierung bei Hunden wurde dieser Effekt nicht beobachtet.

Bei einer versehentlichen Überdosierung kann es zu einer vorübergehenden reversiblen Blutdrucksenkung kommen. Zur Behandlung sollte warme isotonische NaCl-Lösung infundiert werden.

4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: ACE-Hemmer, Monopräparate
ATCvet Code: QC09AA07

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Benazeprilhydrochlorid ist ein Prodrug, das *in vivo* zum aktiven Metabolit Benazeprilat hydrolysiert wird. Benazeprilat ist ein hochwirksamer und selektiver ACE-Hemmer, der die Umwandlung von inaktivem Angiotensin I in die aktive Form Angiotensin II verhindert und so auch die Synthese von Aldosteron reduziert. Dadurch hemmt es Wirkungen, die durch Angiotensin II und Aldosteron vermittelt werden, wie Vasokonstriktion von Arterien und Venen, Natrium- und Wasserretention und Umbauprozesse (einschließlich pathologische Herzhypertrophie und degenerative Nierenveränderungen).

Das Tierarzneimittel führt zu einer lang andauernden Hemmung der Plasma-ACE-Wirkung mit einem Peak des hemmenden Effekts von über 95 % und einer signifikanten Wirkung (> 80 % Hemmung bei Hunden), die bis zu 24 Stunden nach der Gabe andauert.

Das Tierarzneimittel reduziert den Blutdruck und die Volumenlast auf das Herz bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach oraler Gabe von Benazeprilhydrochlorid werden Höchstwerte von Benazepril schnell erreicht (T_{max} 0,5 Stunden). Sie sinken rasch, da der Wirkstoff teilweise von Leberenzymen zu Benazeprilat metabolisiert wird. Aufgrund der unvollständigen Resorption des Wirkstoffs (38 % bei Hunden) und eines First-Pass-Metabolismus ist die systemische Bioverfügbarkeit gering (ca. 13 % bei Hunden).

Bei Hunden werden Maximalkonzentrationen von Benazeprilat (C_{max} von 40,9 ng/ml nach einer Dosierung von 0,5 mg/ kg Benazeprilhydrochlorid) mit einer T_{max} innerhalb von 1,5 Stunden erreicht.

Benazeprilat-Konzentrationen sinken biphasisch: Die initiale schnelle Phase ($t_{1/2}$ = 1,7 Stunden bei Hunden) zeigt die Elimination des freien Wirkstoffs, während die terminale Phase ($t_{1/2}$ =12,4 Stunden bei Hunden) die Freisetzung von Benazeprilat, das hauptsächlich in Geweben an ACE gebunden war, widerspiegelt. Benazepril und Benazeprilat werden umfangreich an Plasmaproteine gebunden (85 – 90 %) und in Geweben, hauptsächlich in Leber und Nieren nachgewiesen.

Die Gabe von Benazeprilhydrochlorid mit oder ohne Futter hat keinen signifikanten Einfluss auf die Pharmakokinetik von Benazeprilat. Die wiederholte Gabe des Tierarzneimittels führt zu einer leichten Bioakkumulation ($R = 1,47$ bei Hunden mit 0,5 mg/kg), das Steady State wird innerhalb weniger Tage erreicht (4 Tage bei Hunden).

Benazeprilat wird bei Hunden zu 54 % über die Galle und zu 46 % über die Nieren ausgeschieden. Die Ausscheidung von Benazeprilat wird bei Hunden mit einer verminderten Nierenfunktion nicht beeinträchtigt. Somit ist eine Anpassung der Dosis im Fall einer Niereninsuffizienz nicht nötig.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172)
Eisen(III)-oxid (E172)
Eisen(II,III)-oxid (E172)
Titandioxid (E171)
Mikrokristalline Cellulose
Lactose-Monohydrat
Povidon
Maisstärke
Hochdisperses Siliciumdioxid
Magnesiumstearat
Hypromellose
Macrogol

6.2 Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit der Tablettenhälften: 1 Tag

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25°C lagern. Trocken lagern.
Nicht verwendete Tablettenhälften im Blister aufbewahren und innerhalb eines Tages verbrauchen.
Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

PVC/PE/PVDC-Aluminium-Blisterpackung mit 14 Tabletten:
Packungen mit
- 1 Blisterpackung im Umkarton (14 Tabletten)
- 10 Blisterpackungen im Umkarton (140 Tabletten)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. **Zulassungsinhaber:**

Virbac
1ère Avenue LID 2065m
06516 CARROS
FRANKREICH

8. **Zulassungsnummer:**

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**

...

10. **Stand der Information**

...

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Rezept- und apothekenpflichtig.